

# Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

## Bilagor

### till handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker

**Sammanfattning:** Dokumentet innehåller exempel på blanketter som kan användas i biobankens kvalitetsarbete. Denna handledning/exempel för framtagande av lokalt dokument är olåst och möjlig att ändra i på eget ansvar.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!  
Aktuella dokument finns att ladda ner på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)*



NATIONELLA  
BIOBANKSRÅDET

## Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	20040518	William Thorburn	Första fastställda versionen. Distribuerad till landstingen.
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Följer fastställt dokumentformat. Fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av namn.

## Innehållsförteckning

1	BEHÖRIGHETSTILLSTÅND .....	4
2	KOMPETENS- OCH UTBILDNINGSKORT .....	5
3	DOKUMENTHANTERING.....	6
4	AVVIKELSERAPPORT .....	7
5	ANSÖKAN OM REGISTERUTDRAG .....	8
6	BEGÄRAN OM REGISTERUTDRAG .....	8
7	LEVERANTÖRSFÖRTECKNING.....	9

# 1 Behörighetstillstånd

## Exempel på:

### Behörighetstillstånd

Namn: \_\_\_\_\_ Person eller anställningsnr: \_\_\_\_\_

Nedan beskrivs arbetsuppgifter och moment som behärskas av namngiven person ovan. Behörighetstillstånd utfärdas i samförstånd med arbetstagaren. Varje behörighetstillstånd uppdateras med lämpliga intervall, exempelvis vartannat år av ansvarig arbetsledare i respektive ruta och kolumn med signering och datum (år-månad-dag). Utbildningsinsatser för upprätthållande av behörighet framgår av sida 2 (exemplifierad nedan).

Signatur: \_\_\_\_\_ (av ansvarig arbetsledare)

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Arbetsuppgift	2015	2017	2019	2021
Samtliga uppgifter som hör till aktuell sektion/lab. och som finns specificerade nedan				
Etikettering				
Handhavande av FACScan flödescytometer	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
Handhavande av FACSCalibur flödescytometer				
Preparering, inläsning och analys av rutinmaterial				
Preparering av intracellulära färgningar	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
Utskärning av ofixerat material med lymfomfrågeställning		(åååå-mm-dd) Sign		
Analys av intracellulära färgningar				
Analys av förekommande rutinmaterial	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
OSV.				

### Utbildningsinsatser för upprätthållande av behörighetstillstånd

Nedan beskrivs den utbildning/träning som namngiven person genomgått för att förstärka sin behörighet.

Utbildning	2015	2017	2019	2021
Intern utbildning/träning på individnivå genomförd av X avseende?	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
Kurs i?	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
OSV.	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		

## 2 Kompetens- och utbildningskort

Exempel på:

### Kompetens- och utbildningskort

Namn: \_\_\_\_\_ Personnummer: \_\_\_\_\_

### Befattning

Funktion	Befattning, arbetsuppgift	Fr.o.m.	T.o.m.

### Tidigare Tjänstgöring (utom och inom biobanken)

Arbetsgivare	Befattning, arbetsuppgift	Fr.o.m.	T.o.m.

### Utbildning

Utbildningsanstalt	Examen, linje, ämneskombination	Examensår

### Fortbildning

Löp nr *)	Fortbildning inkl. Läroanstalt/företag	Antal dagar/timmar/P	Datum fr.o.m. – t.o.m.

### 3 Dokumenthantering

#### Mall 1.

Exempel på dokumenthantering (via sidhuvud)

<b>Kvalitetshandbok</b>		
Biobankens namn/tillhörighet	Utgåva	Sidan 6 (9)
Framtagen av	Granskad och fastställd av	Datum 2015-09-19

#### Mall 2.

Exempel på kontroll av en papperskopias aktualitet (via autotext i sidfot)

<p><b>Senast utskrivet 2015-05-13 av X</b></p> <p>Papperskopian är giltig i x veckor!</p> <p>Du är dock skyldig att första arbetsdagen i varje vecka kontrollera att kopian är giltig!</p>
--

#### Mall 3.

##### Exempel på Sändlista

Av distributionsschemat nedan framgår vilka bilagor som är kopplade till respektive kapitel samt till vilka distribution sker av respektive handbokskapitel.

Kapiteldokument	Bilagedokument	Sändlista
3. Personal och organisation	3.1 Basorganisationens arbetsuppgifter 3.2 Behörighetstillstånd 3.3 Sekretessförbindelse 3.4 Delegeringsbeslut 3.5 Kompetens- och utbildningskort 3.6 Introduktion av nyanställd personal	Verksamhetschef och samtliga sektionsansvariga



## 5 Ansökan om registerutdrag

### Exempel på:

#### Ansökan om registerutdrag

Du har per telefon önskat ett registerutdrag från \_\_\_\_\_ (biobanken eller register).

Eftersom en sådan begäran enligt Personuppgiftslagen måste vara skriftlig ber vi dig fylla i denna blankett och skicka in den till nedan angiven adress.

## 6 Begäran om registerutdrag

### Exempel på:

#### Begäran om registerutdrag

Begäran om registerutdrag från \_\_\_\_\_ (biobankens namn, landsting/region)  
register

Härmed ansöker jag om information enligt 26 § Personuppgiftslagen (1998:204)

\_\_\_\_\_  
(Ort och datum)

\_\_\_\_\_  
(Namnteckning)

\_\_\_\_\_  
(Namnförtydligande)

\_\_\_\_\_  
(Personnummer, 10 siffror)

\_\_\_\_\_  
(Folkbokföringsadress)

#### Skickas till:

Namn: \_\_\_\_\_

Adress: \_\_\_\_\_



## 7 Leverantörsförteckning

### Exempel på:

#### Leverantörsförteckning

Följande företag är leverantörer:

**Förbrukningsmaterial:**

Labora (pipetter, sterila RNase- DNasefria cryorör), osv.

**Certifierade/kvalitetssäkrade enligt:**

ISO 9002

**Leverantörer av utrustning och instrument**

Ninolab (frysar, centrifuger, LAF bänk), osv.

**Certifierade/ kvalitetssäkrade enligt:**

ISO 9002

**Leverantörer som utför service**

Renrumsteknik AB (LAF-bänk),osv.

**Certifierade/ kvalitetssäkrade enligt:**

ISO 9002